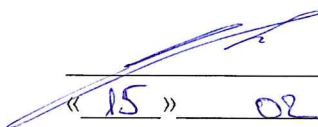


СОП №2. Повестка дня и проведение заседания ЭК Центра Алмазова

Утверждаю:

Председатель ЭК

 К.А. Загородникова
« 15 » 02 2019

СОП разработали:	Загородникова К.А. Маликов А.Я.
Обсужден на заседании ЭК	№ 02/19 от 15.02.2019
Версия	1.0
Дата утверждения	15.02.2019
Предыдущая версия	СОП «Заседание Этического Комитета Первоначальная процедура рассмотрения документов. Порядок принятия решений Порядок извещения заявителей о решениях. Оформление заключений Порядок подачи апелляции. Без номера версии от 14.09.2015.
Утвердил	Председатель ЭК Загородникова К.А..

1. **Цель** – охарактеризовать административный процесс и обеспечить инструкциями по подготовке и распространения повестки дня, плана работы, рассылки информации, составлению информационных писем по заседанию, оповещения заинтересованных лиц.
2. **Область применения:** Данная процедура применима к процессам до, во время и после заседания ЭК.
3. **Ответственность:** Ответственным за выполнения данного СОПа являются секретарь ЭК. Председатель проверяет и одобряет повестку дня заседания этического комитета.
4. **Подробная инструкция.**

4.1.Активность перед заседанием ЭК.

- Подача документов в ЭК осуществляется в электронном виде. Документы представляются в формате pdf. Направительное письмо с подписью главного исследователя представляется в версии pdf и doc (docx). Документы присылаются на электронную почту (ЭП) ЭК (Lec@almazovcentre.ru). При необходимости передачи информации в зашифрованном виде, документы подаются в виде зашифрованного архива. Пароль от архива сообщается секретарю ЭК или сотруднику технического секретариата любым способом (по электронной почте, телефону).
- Секретарь ЭК или уполномоченный им сотрудник технического секретариата ЭК:
 - ежедневно проверяет наличие в ЭП заявки на проведение этической экспертизы.

- При поступлении заявки в течение 48 часов проверяет полноту заполненных в ЭП заявок, наличие и полноту необходимых для экспертизы документов. Ранжирует каждую заявку по категориям:
 - Первичная экспертиза
 - Текущая экспертиза
 - Ускоренная экспертиза
 - Принятие к сведению
- В случае наличия и полноты всех представленных материалов, в течение 48 часов после поступления материалов регистрирует документы в электронном журнале входящих документов, распечатывает направляющее письмо, ставит на нем отметку о принятии ЭК, дату, подпись, сканирует направляющее письмо с отметкой о принятии и отправляет заявителю. В случае категорического неприятия спонсором исследования сканов направляющих писем, бумажный вариант направляющего письма предоставляется заявителю для архивирования в файле исследователя по письменному запросу представителя исследовательской команды или спонсора исследования.
- В случае ошибок в направляющем письме, неполной подачи документов, в течение 48 часов после поступления материалов информирует заявителя по электронной почте о невозможности рассмотрения заявки с указанием причин и мер по исправлению подачи.
- По согласованию с председателем информирует одного или двух экспертов (при необходимости) о необходимости экспертизы проекта, относящегося к первичной или текущей экспертизе;
- Предоставляет всем экспертам доступ к материалам экспертизы в ЭС. В случае рассмотрения дополнительных документов обеспечивает доступ экспертов к электронным версиям ранее рассмотренных документов по данному исследованию и принятым решениям. Доступ к материалам заседания членам ЭК осуществляется через систему 1С-Документооборот, а также сетевое хранилище.
- Отслеживает ознакомление членов ЭК с документами (подтверждение ознакомления в системе 1С-Документооборот).
- Помещает полученные документы и копию направляющего письма с отметкой о принятии в папку данного исследования в электронном сетевом архиве ЭК на сервере Центра.
- Сетевое хранилище не реже 1 раза в 3 месяца копируется на локальный жесткий диск этического комитета.
- Назначает дату заседания исходя из принятого на заседании ЭК списка дат возможных заседаний и необходимости предоставления экспертам не менее 48 часов для ознакомления с документами.
- Включает вопрос в повестку заседания ЭК (приложение № 1 к настоящему СОПу).
- В случае обращения эксперта, по решению Председателя ЭК информирует независимого консультанта и отправляет ему рассматриваемые документы по электронной почте.
- Отправляет всем членам ЭК и, в случае необходимости, независимым консультантам повестку заседания ЭК.

4.2. Мероприятия, проводимые во время заседания ЭК:

- Заседания проводятся очно по адресу Санкт-Петербург, ул. Аккуратова дом 2 или в формате телеконференции с использованием системы групповой телеконференции (далее – ТС). Членам ЭК не разрешается участвовать в заседании ЭК с использованием ТС, находясь в общественных местах, а также в местах, где обсуждение может быть услышано не подписавшими форму согласия о соблюдении конфиденциальности людьми.

- Если на заседании присутствуют приглашенные лица, не являющиеся членами ЭК, то необходимо принять все меры для соблюдения конфиденциальности (приглашенные подписывают форму согласия на соблюдение конфиденциальности).
- Секретарь докладывает повестку дня председателю, ведет записи по ходу заседания, фиксирует принятые решения и отдельные мнения участников в виде протокола.
- В ходе заседания оглашаются полные названия рассматриваемых проектов согласно их последовательности в повестке дня.
- Назначенные при подготовке к заседанию эксперты представляют исследования, основываясь на данных предварительной экспертизы.
- В случае привлечения независимых консультантов заслушивается их мнение.
- Заседание проходит по намеченному плану, но председатель может изменить этот план, сделать отклонения от повестки дня в зависимости от ситуации.
- После представления исследования начинается дискуссия среди членов ЭК и заслушиваются их комментарии. Секретарь фиксирует ход обсуждения.
- Исследователям, менеджерам проекта и спонсорам (далее заинтересованные лица) не разрешается присутствовать на заседании ЭК. Исключения могут быть сделаны в случае обоснованного письменного ходатайства вышеозначенных лиц по решению Председателя ЭК. Также ЭК может принять решение о вызове заинтересованных лиц на заседание. В этом случае заинтересованные лица во время заседания находятся вместе с одним из членов ЭК.
- Секретарь следит за тем, чтобы все представленные в повестке дня вопросы были представлены, получены заключения по каждому обсуждаемому в ходе заседания вопросу и вынесено решение.

4.3.Голосование или консенсус.

- В процедуре принятия решения могут принимать участие только независимые от исследователя и спонсора члены ЭК во избежание конфликта интересов.
- Метод консенсуса предпочтителен, когда это возможно. Если достижение консенсуса маловероятно, следует прибегнуть к голосованию.
- Голосование проводится только тогда, когда члены ЭК, имеющие конфликт интересов, выйдут из своей учетной записи в ТС, если заседание проходит с использованием ТС или физически покинут помещение, в котором проводится заседание, если заседание проводится без использования ТС.
- Мнение независимого консультанта является совещательным, сам независимый консультант в голосовании не участвует.
- В случае, если при голосовании были получены различные мнения, они должны быть зафиксированы в протоколе.
- Проект считается одобренным, если за него проголосовали 75% и более присутствующих на заседании экспертов.
- ЭК принимает следующие виды решений:
 - Одобрение
 - Одобрение с рекомендациями,
 - Неодобрение,
 - Приостановление выданного ранее одобрения,
 - Принятие к сведению,
 - Условное одобрение с формулировкой условий при которых одобрение вступит в силу,

- Перенос рассмотрения вопроса до выполнения заявителем каких-либо условий и эти условия должны быть четко перечислены с указанием даты вторичного рассмотрения данного вопроса.

4.4. Мероприятия, проводимые после заседания ЭК:

- Секретарь отвечает за формирование протокола заседания и формирование выписок из протокола для заинтересованных лиц. Формирование протокола и выписок осуществляется в течение 4 рабочих дней после проведения заседания.
- После формирования протокола и выписок из протокола они подписываются председателем и секретарем ЭК с помощью электронной или рукописной подписи.
- Секретарь ЭК или уполномоченный им сотрудник технического секретариата ЭК отправляет отсканированную выписку заявителю в течении 7 рабочих дней после заседания.
- Отсканированная выписка с подписями председателя и секретаря ЭК приравнивается ЭК к подлинному документу. Распечатка данного скана архивируется в файле исследователя и файле спонсора. В случае сомнений в подлинности выписки у лиц, уполномоченных на проверку данных исследования (мониторы, аудиторы, инспектора) они могут сделать запрос в ЭК и в течении 24 часов получить скан подлинной выписки. В случае категорического неприятия спонсором исследования сканов выписок два подлинных экземпляра выписки предоставляются заявителю для архивирования в файле исследователя и в файле спонсора по письменному запросу представителя исследовательской команды или спонсора исследования.

4.5. Содержание протокола и выписки из заседания ЭК:

- Для подготовки протокола используется форма из Приложения № 2 к настоящему СОПу
- Протокол заседания включает:
 - место проведения заседания или упоминание, что заседание проводилось с использованием ТС,
 - дату заседания,
 - список участвующих в заседании членов ЭК,
 - список приглашенных лиц (при наличии),
 - констатацию председательствующим наличия кворума как основного условия проведения заседания,
 - информация по каждому рассматриваемому вопросу, включающая в себя:
 - название рассматриваемого дела,
 - информация о конфликте интересов (при наличии),
 - список представленных документов с указанием версий и дат,
 - ход обсуждения,
 - ответы исследователя и/или спонсора, дополнительные материалы в случае повторного обсуждения
 - результаты голосования,
 - особое мнение членов ЭК (при наличии)
 - инструкция исследователю по дальнейшему информированию ЭК о ходе исследования. В случае отсутствия инструкций исследователь обязан информировать ЭК о ходе исследования не реже 1 раза в год,

○ принятое комитетом решение

- подписи председателя и секретаря ЭК
- Выписка из протокола заседания содержит такие же пункты, как и протокол заседания, но только в отношении одного рассматриваемого вопроса.
- Один экземпляр протокола заседания, подписанный председателем и секретарем, хранится в этическом комитете не менее 5-х лет с момента окончания всех упоминаемых в протоколе исследований.
- Если принято решение, сопровождающееся определенными условиями, должны быть указаны четкие рекомендации для переработки документов и определены процедуры повторного рассмотрения.
- В случае принятия отрицательного решения по представленным материалам необходимо указать причины такого решения.

4.6. Порядок подачи апелляции

Если заявитель не согласен с решением ЭК, он может потребовать (предоставив письменную просьбу на имя председателя ЭК) повторного рассмотрения документов с приглашением его на заседание ЭК для аргументированного объяснения своей позиции.

Приложение 1

Форма повестки дня заседания ЛЭК

- № заседания в текущем году/год,
- дата,
- место проведения заседания или использование ТС,
- время,
- обсуждаемые вопросы.

Заседание проводится по следующей схеме:

- Сообщение всем членам ЭКа вопросов для обсуждения.
- Представление исследовательских проектов, результатов их экспертизы, проведение обсуждения и голосования
- Иные вопросы, подлежащие рассмотрению членами ЭК.

Приложение 2

Форма протокола заседания ЭК

- место проведения заседания или упоминание, что заседание проводилось с использованием ТС,
- дата заседания,
- список участвующих в заседании членов ЭК,
- список приглашенных лиц,
- констатация председательствующим наличия кворума как основного условия проведения заседания,
- слушали (информация по каждому рассматриваемому вопросу, включающая в себя: название рассматриваемого дела, информацию о конфликте интересов)

- рассматривали (список представленных документов с указанием версий и дат),
- описание хода обсуждения,
- результаты голосования
- особое мнение членов ЭК (при наличии)
- инструкция исследователю по дальнейшему информированию ЭКа о ходе исследования. В случае отсутствия инструкций исследователь обязан информировать ЭК о ходе исследования не реже 1 раза в год.
- принятое комитетом решение
- подписи председателя и секретаря ЭК